SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 320

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Lunedì, 28 dicembre 2020 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 settembre 2020.

Concessione di un assegno straordinario vitalizio in favore del sig. Scavolini Romano Lino Benito. (20A07147). . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero della salute

ORDINANZA 24 dicembre 2020.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. (20A07237) . . . . *Pag.* 1

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETO 26 novembre 2020.

Modifica del decreto 24 gennaio 2014, relativo al Fondo di solidarietà per il sostegno del reddito, dell'occupazione e della riconversione e riqualificazione professionale del personale del Gruppo Poste Italiane. (20A07095). . . . . *Pag.* 3

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 15 dicembre 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi sismici che hanno colpito i comuni della Provincia di Campobasso a far data dal 16 agosto 2018. (Ordinanza n. 724). (20A07127). . . . . *Pag.* 4

Presidenza del Consiglio dei ministri

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

ORDINANZA 19 dicembre 2020.

Servizio di supporto telefonico sblocco Immuni. (20A07167). . . . . *Pag.* 5

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 9 dicembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nootropil», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1291/2020). (20A06992). . . . . *Pag.* 9

DETERMINA 9 dicembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nasonex», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1292/2020). (20A06993). . . . . *Pag.* 10

DETERMINA 9 dicembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Minesse», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1293/2020). (20A06994). . . . . *Pag.* 11

Commissione nazionale per le società e la borsa

DELIBERA 15 dicembre 2020.

Modifiche del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, in materia di modalità di accesso ai documenti contenenti le informazioni chiave (KID) per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati (PRIIPs). (Delibera n. 21639). (20A07145) . . . . . *Pag.* 13

DELIBERA 15 dicembre 2020.

Disposizioni concernenti gli obblighi di rendere accessibili alla Consob informazioni e dati strutturati relativi ai prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati («PRIIPs») da parte degli ideatori di PRIIPs. (Delibera n. 21640). (20A07146). . . . . *Pag.* 14

Consiglio di presidenza della giustizia tributaria

DELIBERA 15 dicembre 2020.

Approvazione del bilancio di previsione per l'anno finanziario 2021. (Delibera n. 1328/2020). (20A07080). . . . . *Pag.* 16

Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni

PROVVEDIMENTO 15 dicembre 2020.

Modifiche al provvedimento n. 97 del 4 agosto 2020. (Provvedimento n. 101). (20A07096) . . . . . *Pag.* 30

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esilgan» (20A07017). . . . . *Pag.* 31

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Vicks Vaporub» (20A07018). . . . . *Pag.* 31

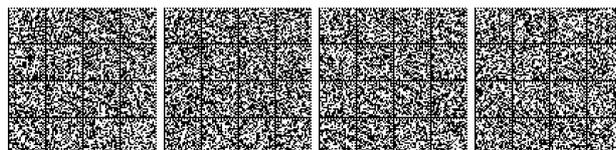
Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norlevo» (20A07019) *Pag.* 32

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Tecnigen Italia» (20A07059). . . . . *Pag.* 32

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rinoff» (20A07060) . *Pag.* 33

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Lercanidipina Krka», con conseguente modifica degli stampati. (20A07061) . . . . *Pag.* 34

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Dorzolamide e Timololo Aurobindo», con conseguente modifica degli stampati. (20A07062). . . . . *Pag.* 34

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bimatoprost EG», con conseguente modifica degli stampati. (20A07063). . . . . *Pag.* 34

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kilmer», con conseguente modifica degli stampati. (20A07064) . . . . *Pag.* 35

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Rilascio di *exequatur* (20A07081) . . . . *Pag.* 35

Rilascio di *exequatur* (20A07082) . . . . *Pag.* 36

Ministero dell'interno

Conclusione del procedimento avviato nei confronti del Comune di Villa San Giovanni (20A07128) . . . . *Pag.* 36

Rideterminazione delle sanzioni al Comune di Barrafranca per il mancato rispetto del patto di stabilità anni 2014 e 2015 e restituzione delle somme eccedenti. (20A07149) . . . . *Pag.* 36

Ministero della salute

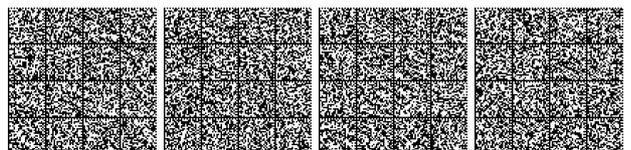
Comunicato relativo all'ordinanza del Ministro della salute 20 dicembre 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19». (20A07214) . *Pag.* 36

Comunicato relativo all'ordinanza del Ministro della salute 18 dicembre 2020, adottata di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, recante «Ulteriori limitazioni agli ingressi nel territorio nazionale». (20A07236) . . . *Pag.* 36

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 44

Autorità garante della concorrenza e del mercato

DELIBERA 24 novembre 2020.

Approvazione del bilancio di previsione per l'anno 2021 e del bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023. (Delibera n. 28466). (20A07070)

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 settembre 2020.

Concessione di un assegno straordinario vitalizio in favore del sig. Scavolini Romano Lino Benito.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 8 agosto 1985, n. 440, concernente l'istituzione di un assegno vitalizio a favore di cittadini che abbiano illustrato la Patria e che versino in stato di particolare necessità;

Vista la legge 12 gennaio 1991, n. 13 recante «Determinazione degli atti amministrativi da adottarsi nella forma del decreto del Presidente della Repubblica»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 febbraio 2010, con il quale sono stati determinati i criteri e le modalità per la concessione dei benefici economici previsti dalla legge 8 agosto 1985, n. 440;

Visto il decreto del segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 14 dicembre 2017, con il quale è stata istituita la Commissione consultiva per l'attestazione della chiara fama e dei meriti acquisiti a livello nazionale ed internazionale dei candidati che hanno presentato domanda per la concessione dei benefici economici previsti dalla legge n. 440/1985, integrata nella sua composizione con decreto del Segretario generale della Presidenza del Consiglio dei ministri 7 marzo 2019;

Vista la documentazione acquisita, gli esiti dell'istruttoria e la valutazione positiva data dalla predetta Commissione nella riunione del 2 luglio 2019;

Ritenuto di attribuire un assegno straordinario vitalizio in favore del sig. Romano Lino Benito Scavolini di euro 24.000,00 annui;

Su conforme deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 22 luglio 2020;

Considerato che sono state rese le prescritte comunicazioni al Presidente del Senato della Repubblica ed al Presidente della Camera dei deputati;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

A decorrere dal 22 luglio 2020 è attribuito un assegno straordinario vitalizio dell'importo annuo di euro ventiquattromila/00 al sig. Romano Lino Benito Scavolini nato a Fiume il 18 giugno 1940;

La relativa spesa farà carico allo stanziamento iscritto al capitolo 230 dello stato di previsione della Presidenza del Consiglio dei ministri per l'anno 2020 ed ai corrispondenti capitoli per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 8 settembre 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 29 settembre 2020
Ufficio di controllo atti PCM, Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2195

20A07147

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 24 dicembre 2020.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disci-

plina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante: "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19" e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante: "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", nonché del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: "Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 3 dicembre 2020, n. 301;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 10, lettera *s)*, primo periodo del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 3 dicembre 2020, il quale prevede che «le istituzioni scolastiche secondarie di secondo grado adottano forme flessibili nell'organizzazione dell'attività didattica ai sensi degli articoli 4 e 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 1999, n. 275, in modo che il 100 per cento delle attività siano svolte tramite il ricorso alla didattica digitale integrata e che, a decorrere dal 7 gennaio 2021, al 75 per cento della popolazione studentesca delle predette istituzioni sia garantita l'attività didattica in presenza»;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020 e del 7 ottobre 2020 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Vista la nota prot. n. 28290 del 22 dicembre 2020, con la quale il Ministero dell'istruzione ha rappresentato l'esigenza di «fissare come obbligatorio il raggiungimento del 50% dell'attività didattica in presenza, con l'obiettivo di assicurare il raggiungimento del 75%, in modo graduale»;

Vista la nota prot. n. 28495 del 23 dicembre 2020, con la quale il Ministero dell'istruzione ha trasmesso una proposta di adozione di un'ordinanza, ai sensi del citato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19;

Vista la conseguente intesa sancita dalla Conferenza unificata (Rep. Atti n. 190/CU del 23 dicembre 2020), in merito al documento inerente «Linee guida per garantire il corretto svolgimento dell'anno scolastico 2020-2021», come trasmesso dal Ministero dell'istruzione con nota prot. 28400 del 23 dicembre 2020;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19;

Ritenuto necessario e urgente disporre, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 1, del richiamato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, misure idonee a garantire la graduale riapertura in sicurezza dell'attività didattica in presenza;

EMANA

la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria

1. Ai fini del contenimento dell'epidemia da COVID-19, le istituzioni scolastiche secondarie di secondo grado adottano forme flessibili nell'organizzazione dell'attività didattica, ai sensi degli articoli 4 e 5 del decreto del Presidente della Repubblica 8 marzo 1999, n. 275, in modo che, dal 7 gennaio al 15 gennaio 2021, sia garantita l'attività didattica in presenza al 50 per cento della popolazione studentesca. La restante parte dell'attività è erogata tramite la didattica digitale integrata.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dal giorno successivo alla data di pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* e fino al 15 gennaio 2021.

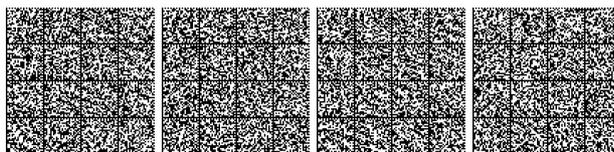
2. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 dicembre 2020

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 24 dicembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2443

20A07237

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 26 novembre 2020.

Modifica del decreto 24 gennaio 2014, relativo al Fondo di solidarietà per il sostegno del reddito, dell'occupazione e della riconversione e riqualificazione professionale del personale del Gruppo Poste Italiane.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti», ed in particolare l'art. 3;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 24 gennaio 2014, n. 78642, relativo al Fondo di solidarietà per il sostegno del reddito, dell'occupazione e della riconversione e riqualificazione professionale del personale del Gruppo Poste Italiane;

Visto l'art. 5, comma 1, lettera *a)*, punto 2), del medesimo decreto, che prevede che il Fondo provveda, in via ordinaria, al finanziamento di specifici trattamenti a favore dei lavoratori dipendenti interessati da riduzione dell'orario di lavoro o da sospensione temporanea dell'attività lavorativa per le cause previste dalla normativa in materia di integrazione salariale ordinaria o straordinaria anche in concorso con gli appositi strumenti di sostegno previsti dalla legislazione vigente e che il Fondo versa, altresì, la contribuzione correlata alla competente gestione assicurativa obbligatoria;

Visto l'art. 10, comma 2, del citato decreto in base al quale nei casi di riduzione dell'orario di lavoro o di sospensione temporanea dell'attività lavorativa di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)*, punto 2), (superiore a trentasei ore annue pro-capite) il Fondo, per le ore eccedenti tale limite, eroga ai lavoratori interessati un assegno ordinario per il sostegno del reddito, ridotto dell'eventuale concorso degli appositi strumenti di sostegno previsti dalla legislazione vigente, secondo criteri e modalità in atto per la cassa integrazione guadagni per l'industria. Tale assegno ordinario di sostegno al reddito deve riguardare interventi di durata massima almeno pari a quella prevista dall'art. 9;

Visti gli articoli da 26 a 40 del decreto legislativo 14 settembre 2015, n. 148, volti ad assicurare, ai lavoratori dei settori non coperti dalla normativa in materia di integrazione salariale, una tutela in costanza di rapporto di lavoro nei casi di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa per le cause previste dalla normativa in materia di integrazione salariale ordinaria o straordinaria;

Visto l'art. 26, comma 1, del decreto legislativo n. 148 del 2015, che prevede, per i settori non coperti dalla normativa in materia di integrazione salariale, che si costituiscano, previa stipula di accordi e contratti collettivi, anche intersettoriali, da parte delle organizzazioni sindacali e imprenditoriali comparativamente più rappresentative a livello nazionale, fondi di solidarietà bilaterali con la finalità di assicurare ai lavoratori una tutela in costanza di rapporto di lavoro nei casi di riduzione o sospensione dell'attività lavorativa per le cause previste dalla normativa in materia di integrazione salariale ordinaria o straordinaria;

Visto l'art. 26, comma 2, del decreto legislativo n. 148 del 2015, che stabilisce che i fondi siano istituiti presso l'INPS con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto l'art. 26, comma 3, del decreto legislativo n. 148 del 2015, che prevede la possibilità di apportare modifiche agli atti istitutivi di ciascun fondo con le medesime modalità di cui ai commi 1 e 2 dell'art. 26;

Visto l'accordo sottoscritto in data 30 aprile 2020 tra Poste Italiane S.p.a., anche in rappresentanza di Postel S.p.a., Poste Vita S.p.a., Poste Assicura S.p.a., Egi S.p.a., Postemobile S.p.a, BancoPosta Fondi S.p.a. sgr, PostePay S.p.a. e le organizzazioni sindacali SLC-CGIL, SLP-CISL, UIL-POSTE, FAILP-CISAL, CONFSAL Com.ni e FNC UGL Com.ni, con cui, ai sensi dell'art. 26, comma 3, del decreto legislativo n. 148 del 2015, è stato convenuto di apportare modificazioni alla disciplina dell'assegno ordinario di cui al decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 24 gennaio 2014, n. 78642;

Considerata l'avvertita esigenza delle parti sociali espressa nel citato accordo del 30 aprile 2020, di apportare modifiche e integrazioni all'atto istitutivo del Fondo di solidarietà per il sostegno del reddito, dell'occupazione e della riconversione e riqualificazione professionale del Gruppo Poste Italiane, in particolare con riferimento all'art. 10 comma 2 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 24 gennaio 2014, n. 78642, con la finalità di utilizzare al meglio gli strumenti disponibili di sostegno al reddito e all'occupazione e di pervenire a un più efficiente utilizzo degli accantonamenti e delle prestazioni del Fondo;

Ritenuto, pertanto, di modificare l'art. 10, comma 2, del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 24 gennaio 2014, n. 78642, dando seguito a quanto stabilito nell'accordo sindacale del 30 aprile 2020;

Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 10 del decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 24 gennaio 2014, n. 78642, il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Nei casi di riduzione

dell'orario di lavoro o di sospensione temporanea dell'attività lavorativa di cui all'art. 5, comma 1, lettera *a)* punto 2, il Fondo eroga ai lavoratori interessati un assegno ordinario per il sostegno del reddito, ridotto dell'eventuale concorso degli appositi strumenti di sostegno previsti dalla legislazione vigente, secondo criteri e modalità in atto per la cassa integrazione guadagni per l'industria. Tale assegno ordinario di sostegno al reddito deve riguardare interventi di durata massima almeno pari a quella prevista dall'art. 9».

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2020

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
CATALFO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GUALTIERI

Registrato alla Corte dei conti il 15 dicembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2387

20A07095

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 15 dicembre 2020.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eventi sismici che hanno colpito i comuni della Provincia di Campobasso a far data dal 16 agosto 2018. (Ordinanza n. 724).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visti gli articoli 25, 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi sismici che hanno colpito i comuni della Provincia di Campobasso a far data dal 16 agosto 2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 gennaio 2019, con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 4 della sopra citata delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018 è integrato di euro 3.250.000,00 per il completamento delle attività di cui all'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo n. 1/2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 marzo 2019 con la quale lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi sismici che hanno colpito i comuni della Provincia di Campobasso a far data dal 16 agosto 2018 è prorogato di dodici mesi e lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 4, della delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018 è integrato di euro 2.000.000,00 per il proseguimento degli interventi di cui alla lettera *a)* del comma 2 dell'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 aprile 2020, con la quale è stato prorogato di dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eventi sismici che hanno colpito i comuni della Provincia di Campobasso a far data dal 16 agosto 2018;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 14 luglio 2020 con cui lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 4, della sopra citata delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018, è integrato di euro 1.633.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il proseguimento delle attività di cui alla lettera *a)* del comma 2 dell'art. 25 del medesimo decreto legislativo;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 547 del 21 settembre 2018, n. 550 del 6 ottobre 2018 e n. 576 del 15 febbraio 2019;

Considerato che i predetti eventi sismici hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone e per la sicurezza dei beni pubblici e privati, nonché l'evacuazione di diversi nuclei familiari oltre a danneggiamenti alle infrastrutture, agli edifici pubblici e privati;

Attesa la necessità di consentire la conclusione degli interventi di pronto ripristino del patrimonio edilizio privato;

Acquisita l'intesa della Regione Molise con nota prot. n. 153735 del 7 ottobre 2020;

Dispone:

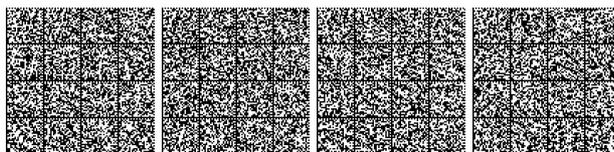
Art. 1.

Interventi di pronto ripristino sul patrimonio edilizio privato

1. Al fine di favorire il rapido ripristino della funzionalità del patrimonio edilizio privato danneggiato dagli eventi sismici di cui in premessa, mediante la realizzazione degli interventi di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 576 del 2019. il Commissario delegato è autorizzato ad ammettere a contributo le domande che risultano già presentate alla data di adozione della presente ordinanza anche oltre il termine di cui al comma 5 del medesimo art. 1.

Art. 2.

Copertura finanziaria

1. Agli oneri connessi alla realizzazione delle iniziative di cui all'art. 1 si provvede nel limite delle risorse all'uopo stanziate dalle delibere del Consiglio dei ministri citate in premessa.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2020

Il Capo del Dipartimento: BORRELLI

20A07127

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

ORDINANZA 19 dicembre 2020.

Servizio di supporto telefonico sblocco Immuni.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19

Viste le delibere del Consiglio dei ministri:

del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da COVID-19 e;

del 29 luglio 2020, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020;

del 7 ottobre 2020, con la quale lo stato di emergenza in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021;

Visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, con la legge 24 aprile 2020, n. 27 recante «Misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto l'art. 122 del predetto decreto-legge che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri è nominato un Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 e che ne definisce funzioni e poteri, anche in deroga alle disposizioni vigenti;

Visto che, ai sensi del comma 1 del citato art. 122 del citato decreto-legge n. 18/2020, il Commissario straordinario, nell'esercizio dei compiti assegnati, si può avvalere di soggetti attuatori e di società *in house;*

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 marzo 2020, n. 0006119P4.8.1.4.1., con il quale, all'art. 1, il dott. Domenico Arcuri è stato nominato Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, a cui sono stati conferiti i poteri di cui al richiamato art. 122;

Visto il decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, disciplinante ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19 e in particolare l'art. 20, che prevede l'istituzione del servizio nazionale di risposta telefonica per la sorveglianza sanitaria;

Considerato, in particolare, che il comma 1 del citato art. 20 prevede che «il Ministero della salute attiva un servizio nazionale di supporto telefonico e telematico alle persone risultate positive al virus SARS-Cov-2, che hanno contatti stretti o casuali con soggetti risultati positivi o che anno ricevuto una notifica di allerta attraverso l'applicazione "Immuni" di cui all'art. 6 del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, i cui dati sono resi accessibili per caricare il codice chiave in presenza di un caso di positività. A tal fine i dati relativi ai casi diagnosticati di positività al virus SARS-Cov-2 sono resi disponibili al predetto servizio nazionale, anche attraverso il Sistema tessera sanitaria ovvero tramite sistemi di interoperabilità»;

Considerato che il medesimo art. 20 prevede, altresì, che «Il Ministro per la salute può delegare la disciplina dell'organizzazione e del funzionamento del servizio di cui al comma 1 al Commissario straordinario per l'emergenza di cui all'art. 122 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18 oppure provvedervi con proprio decreto»;

Visto il decreto in data 30 ottobre 2020 con cui il Ministro della salute ha delegato, ai sensi delle richiamate disposizioni, al Commissario straordinario la disciplina dell'organizzazione e del funzionamento del suddetto servizio e ha previsto il trasferimento alla contabilità speciale dello stesso Commissario delle risorse di cui al medesimo articolo;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, e successive modifiche e integrazioni, recante misure urgenti per la funzionalità dei sistemi di intercettazioni di conversazioni e comunicazioni, ulteriori misure urgenti in materia di ordinamento penitenziario, nonché disposizioni integrative e di coordinamento in materia di giustizia civile, amministrativa e contabile e misure urgenti per l'introduzione del sistema di allerta COVID-19, e in particolare l'art 6 che ha disciplinato il predetto sistema;

Visto l'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni e integrazioni (Sistema tessera sanitaria);

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 3 giugno 2020, denominato «Modalità tecniche per il coinvolgimento del Sistema tessera sanitaria ai fini dell'attuazione delle misure di prevenzione nell'ambito delle misure di sanità pubblica legate all'emergenza COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* l'8 giugno 2020;

Visto il decreto 3 giugno 2020 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'8 giu-

gno 2020, n. 144, attuativo dell'art. 6 del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, concernente la trasmissione da parte degli operatori sanitari tramite il Sistema TS dei dati al Sistema di allerta Covid-19;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni, concernente il codice dell'amministrazione digitale;

Visto il regolamento n. 2016/679/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni, concernente il Codice in materia di protezione dei dati personali, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018 n. 101, concernente «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati)»;

Considerato che il citato decreto ministeriale del 3 giugno 2020, ha previsto la designazione del Ministero dell'economia e delle finanze quale responsabile esterno del trattamento dei dati da parte del Ministero della salute in qualità di titolare degli stessi;

Visto il documento di valutazione di impatto di cui al citato art. 6, comma 2 del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, il quale, tra l'altro, prevede i dati che l'operatore sanitario comunica tramite il Sistema tessera sanitaria alla piattaforma di cui al citato art. 6, comma 1 del medesimo decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28;

Acquisito il parere favorevole del Garante per la protezione dei dati personali espresso con il provvedimento n. 273 del 17 dicembre 2020, ai sensi dell'art. 36, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679;

Dispone:

Art. 1.

Definizioni

Ai fini della presente ordinanza si intende per:

a) «assistito», l'assistito SSN o SASN;

b) «Commissario straordinario per l'emergenza epidemiologica», il Commissario di cui all'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27;

c) «CUN» codice univoco nazionale, generato dal Sistema TS, che identifica univocamente a livello nazionale gli esiti dei test;

d) «Decreto 3/6/2020», il decreto 3 giugno 2020 del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, attuativo dell'art. 6 del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28, concernente la trasmissione da parte degli operatori sanitari tramite il Sistema TS dei dati al Sistema di allerta COVID-19;

e) «Immuni», il Sistema di allerta COVID-19 previsto dall'art. 6 del decreto-legge 30 aprile 2020, n. 28 costituito dalla applicazione mobile (App) e dalla componente di *backend*, la cui titolarità è del Ministero della salute;

f) «medici», i medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta convenzionati con il Servizio sanitario nazionale e i medici SASN;

g) «operatore sanitario», l'operatore del Dipartimento di prevenzione della ASL autorizzato ad accedere al Sistema TS nonché i supervisori degli operatori telefonici del *call center* Immuni;

h) operatore telefonico: operatore che risponde al servizio di cui all'art 20 del decreto-legge n. 137 del 28 ottobre 2020;

i) OTP «*One Time Password*», ovvero il codice monouso di durata temporale limitata e in nessun modo riconducibile all'interessato, presente sull'interfaccia dell'applicazione Immuni, e che compare all'interno di «Impostazioni» –› «Segnala la positività»;

j) «Portale del Sistema TS», il portale www.sistemats.it;

k) «Sistema TS», il sistema informativo di cui è titolare il Ministero dell'economia e delle finanze in attuazione di quanto disposto dall'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni;

l) «SAR», il Sistema di accoglienza della regione o provincia autonoma attraverso il quale le strutture sanitarie trasmettono i dati verso il Sistema TS;

m) «SSN», il Servizio sanitario nazionale;

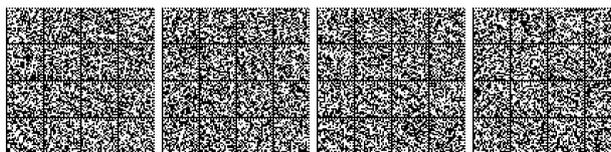
n) «SASN», il Servizio di assistenza sanitaria per il personale navigante;

o) «test», test molecolare per l'accertamento della positività al virus SARS-Cov-2, ovvero altre tipologie di test successivamente riconosciute dal Ministero della salute per l'accertamento della positività;

p) «struttura sanitaria», struttura sanitaria pubblica, privata convenzionata con il SSN o privata accreditata con il SSN presso la quale è stato eseguito il test;

q) «TS-CNS», tessera sanitaria su supporto Carta nazionale dei servizi, di cui all'art. 50 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni;

r) «*call center* Ministero salute», il numero 1500;

s) «*call center* Immuni», il numero 800912491 gestito dal Commissario straordinario per l'emergenza epidemiologica.

Art. 2.

Istituzione del servizio di risposta telefonica

1. Per la realizzazione del servizio di cui all'art 20 del decreto-legge n 137 del 28 ottobre 2020, si dispone di ampliare gli attuali servizi e funzionalità forniti dal *call center* del Ministero della salute e dal *call center* per il supporto tecnico di Immuni.

2. I *call center* di cui al comma 1 svolgono le seguenti funzioni:

a. il *call center* del Ministero della salute (1500) fornirà informazioni e indicazioni sui comportamenti in caso di positività o con contatti a rischio;

b. il *call center* di Immuni (800912491) fornirà supporto allo sblocco del codice OTP di Immuni in caso di positività.

3. Il Ministero della salute, in qualità di titolare del trattamento dei dati personali, nomina il Commissario straordinario per l'emergenza epidemiologica quale responsabile del trattamento dei predetti dati, ai fini di cui al comma 2, lettera b.

4. I due *call center* di cui al comma 2 interagiscono fra loro, onde consentire al cittadino di ricevere le informazioni e il supporto necessari senza dover chiamare due numeri di telefono. Il servizio telefonico non sostituirà gli operatori sanitari dei Dipartimenti di prevenzione delle ASL attualmente deputati allo sblocco di Immuni, ma integrerà l'attività degli stessi.

5. I *call center* potranno trasferire reciprocamente le chiamate.

6. Il servizio di supporto allo sblocco può essere svolto solo a seguito dell'esito positivo di un *test* presso una struttura sanitaria, e previo invio da parte delle regioni e delle province autonome all'assistito del CUN. Il servizio potrà essere svolto agli assistiti risultati positivi che hanno effettuato il *test* presso una struttura privata a condizione che la stessa struttura sia collegata alla piattaforma regionale di riferimento e alimenti regolarmente e tempestivamente i dati relativi agli esiti dei *test.*

Art. 3.

Modalità di funzionamento del servizio di supporto per l'assistito

1. Per le finalità di cui all'art. 20 del decreto-legge n. 137/2020, al momento della disponibilità dell'esito di un *test*, le regioni e province autonome, secondo le modalità di cui all'art. 6 della presente ordinanza:

a. trasmettono al sistema TS le informazioni seguenti:

1. l'esito positivo o negativo del *test*;

2. il codice fiscale dell'assistito;

3. la data di esecuzione del *test*;

4. la struttura che ha eseguito il *test*;

5. eventuali dati di contatto forniti dall'assistito (numero di telefono o indirizzo mail), nei casi di cui all'art 6 comma 2);

b. ricevono dal Sistema Tessera l'abbinamento del CUN ai dati trasmessi;

c. comunicano il CUN all'assistito al quale è stato effettuato il *test*, secondo le modalità di cui all'art. 7 della presente ordinanza.

2. I dati raccolti dal Sistema TS vengono conservati per quattordici giorni.

3. Il Sistema TS consente alle regioni o alle province autonome la correzione di eventuali errori nella trasmissione dei dati di cui al comma 1, lettera a, nonché la possibilità di scaricare i dati trasmessi, secondo le modalità specificate nel disciplinare tecnico allegato, e con esclusione dei codici fiscali o di altri dati direttamente identificativi degli assistiti.

Art. 4.

Regole di generazione del CUN

1. Il CUN viene generato dal sistema TS, secondo le modalità indicate dal Dipartimento dell'innovazione della Presidenza del Consiglio dei ministri, e specificate nel disciplinare tecnico allegato.

Art. 5.

Modalità di trasmissione degli esiti dei test da parte delle regioni e province autonome al Sistema TS

1. Le regioni e le province autonome che raccolgono in apposita piattaforma (SAR) gli esiti dei *test* effettuati dalle proprie strutture sanitarie, comunicano i dati di cui all'art. 3 comma 1 al Sistema TS, con modalità di cooperazione applicativa tramite *webservices,* di cui all'allegato disciplinare tecnico, che costituisce parte integrante della presente ordinanza.

2. Ove una regione o provincia autonoma non disponga di una piattaforma di raccolta di tutti o parte degli esiti dei *test* di cui al comma 1, il Sistema TS può acquisire i dati di cui all'art. 3 comma 1 direttamente dalle strutture sanitarie ovvero dai laboratori regionali che hanno eseguito i *test*, non collegati alla piattaforma regionale.

Art. 6.

Trasmissione del CUN agli assistiti

1. I SAR comunicano il CUN ai dati di contatti forniti dall'assistito:

a. mediante SMS al numero di cellulare. In caso di minore, si fa riferimento al numero del cellulare del genitore;

b. mediante e-mail all'indirizzo di posta elettronica;

c. mediante altri canali predisposti dalla regione o provincia autonoma.

2. Per le regioni e province autonome che non dispongono di un sistema centralizzato di comunicazione degli esiti dei *test* agli assistiti, il sistema TS, su specifica richiesta delle medesime regioni e province autonome, potrà provvedere alla comunicazione all'assistito del CUN ai dati di contatto di cui all'art 3 comma 1 con le modalità definite nel disciplinare tecnico.

Art. 7.

Modalità di sblocco di Immuni

1. L'assistito risultato positivo al *test* può procedere allo sblocco di Immuni, contattando il *call center* Immuni, secondo le modalità di cui all'art. 8 della presente ordinanza.

2. Lo sblocco di Immuni può altresì essere effettuato, anche senza necessità di comunicare il CUN, nel momento in cui l'assistito viene contattato dagli operatori sanitari dei Dipartimenti di prevenzione delle ASL, i quali provvedono alla comunicazione dei dati al Sistema TS secondo quanto previsto dal decreto 3 giugno 2020. Ai dati di cui al decreto 3 giugno 2020 è aggiunto anche il codice fiscale dell'assistito.

3. Il Sistema TS associa ad ogni CUN l'eventuale sblocco di Immuni effettuato, qualsiasi sia stata la modalità di sblocco, come illustrato nel disciplinare tecnico allegato.

Art. 8.

Modalità di sblocco di Immuni tramite call center

1. In caso di esito del *test* positivo, l'assistito che dispone dell'app Immuni sul proprio cellulare può contattare il *call center* di cui all'art. 2, comma 2, lettera *b)* per lo sblocco dei contatti di Immuni comunicando all'operatore:

a. le ultime otto cifre della tessera sanitaria;

b. il CUN abbinato all'esito positivo del *test* che gli è stato comunicato.

2. Il genitore di un minore ultraquattordicenne potrà contattare il *call center* per supportare il figlio minore nello sblocco di Immuni.

3. L'operatore del *call center*, a fronte della comunicazione di cui al comma 1:

a. verifica l'esistenza dei dati di cui al comma 1 collegandosi al Sistema TS;

b. in caso positivo, comunica al Sistema *backend* di Immuni, tramite il Sistema TS, secondo le modalità operative di cui al decreto 3 giugno 2020:

1) l'OTP generato dalla App;

2) eventualmente, la data di inizio sintomi fornita dall'assistito.

4. Il Sistema TS, secondo le modalità di cui al decreto 3 giugno 2020, rende disponibili al Sistema di *backend* di Immuni le informazioni di cui al comma 3, lettera *b)*, nonché la data del prelievo del tampone comunicata fra i dati di cui all'art. 3 comma 1.

5. Per le finalità di cui al comma 3, l'amministratore di sicurezza del *call center* Immuni, nominato dal Commissario, viene abilitato dal Sistema TS ad autorizzare l'accesso al Sistema TS agli operatori del *call center* deputati al servizio.

6. Gli operatori telefonici del *call center* Immuni potranno operare unicamente sotto la supervisione di un operatore sanitario.

Art. 9.

Modalità di attivazione

1. Le funzionalità di cui alla presente ordinanza verranno attivate per fasi successive, in funzione della disponibilità della piattaforma regionale o provinciale di raccolta degli esiti di positività, delle modalità di contatto con gli assistiti e delle tempistiche di realizzazione dei *webservices* fra i sistemi applicativi.

Art. 10.

Ruolo dei medici

I medici di medicina generale e i pediatri di libera scelta forniscono ai propri assistiti, che abbiano ricevuto una notifica tramite Immuni, indicazioni sui comportamenti da adottare. Forniscono altresì il riferimento del *call center* Immuni, in caso di esiti positivi al *test* molecolare.

Art. 11.

Specifiche tecniche

1. Le modalità tecniche attuative delle funzionalità di cui alla presente ordinanza, limitatamente alle funzionalità rese disponibili dal Sistema TS e dal *call center* Immuni, sono riportate nell'allegato disciplinare tecnico, che costituisce parte integrante della presente ordinanza e le relative specifiche tecniche saranno pubblicate nel sito Internet www.sistemats.it entro cinque giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della presente ordinanza.

2. Eventuali modifiche alle modalità tecniche di cui al comma 1, saranno definite con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministero della salute, previo parere del Garante per la protezione dei dati personali.

Art. 12.

Attività di comunicazione

1. L'attivazione del servizio di cui alla presente ordinanza verrà accompagnata da opportune iniziative di comunicazione.

Art. 13.

Copertura finanziaria

1. Dall'attuazione della presente ordinanza non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

La presente ordinanza viene pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2020

Il Commissario straordinario: ARCURI

AVVERTENZA:

La visione integrale del disciplinare tecnico può essere scaricata consultando il sito del Commissario Straordinario http://www.governo.it/it/dipartimenti/commissario-straordinario-lemergenza-covid-19/cscovid19-ordinanze/14421

20A07167

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 dicembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nootropil», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1291/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1º febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 34/2020 del 21 gennaio 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 44 del 22 febbraio 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale NOOTROPIL (piracetam) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 78/2020 del 5 febbraio 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 57 del 6 marzo 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Nootropil» (piracetam) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 17 settembre 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Nootropil» (piracetam);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 11-13 novembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NOOTROPIL (piracetam) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«3 g/15 ml soluzione orale e iniettabile per uso endovenoso» 12 fiale 15 ml - A.I.C. n. 048298018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C;

«1200 mg compresse rivestite con film» 40 compresse - A.I.C. n. 048298020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nootropil» (piracetam) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06992

DETERMINA 9 dicembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nasonex», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1292/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comnna 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 533/2020 dell'11 settembre 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 231 del 17 settembre 2020 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale NASONEX (mometasone furoato - come monoidrato) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 25 settembre 2020 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Nasonex» (mometasone furoato - come monoidrato);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta dell'11-13 novembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NASONEX (mometasone furoato - come monoidrato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 60 erogazioni - A.I.C. n. 037210061 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nasonex» (mometasone furoato - come monoidrato) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06993

DETERMINA 9 dicembre 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Minesse», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. DG/1293/2020).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla leg-

ge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e in particolare l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA IP n. 77/2020 del 5 febbraio 2020, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 57 del 6 marzo 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Minesse» (etinilestradiolo e gestodene) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 17 settembre 2020 con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale «Minesse» (etinilestradiolo e gestodene);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta dell'11-13 novembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio,

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MINESSE (etinilestradiolo e gestodene) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

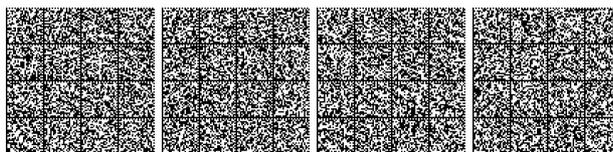
confezione: 24 compresse giallo-pallide e 4 compresse bianche in confezione calendario (Pvc/alluminio) - scatola da 1;

A.I.C. n. 048240016 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Minesse» (etinilestradiolo e gestodene) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 dicembre 2020

Il direttore generale: MAGRINI

20A06994

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 15 dicembre 2020.

Modifiche del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, in materia di modalità di accesso ai documenti contenenti le informazioni chiave (KID) per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati (PRIIPs). (Delibera n. 21639).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modifiche, con il quale è stato emanato il Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52 (di seguito anche «TUF»);

Visto il decreto legislativo 25 novembre 2019, n. 165, recante «Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 3 agosto 2017, n. 129, di attuazione della direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento UE n. 600/2014 sui mercati degli strumenti finanziari» e, in particolare, l'art. 1, commi 1, 2 e 3, l'art. 5, commi 5 e 6 e l'art. 8, comma 1;

Visto, in particolare, l'art. 4-*sexies*, comma 5, del TUF, come modificato dall'art. 1, comma 1, lettera *e)*, del decreto legislativo 25 novembre 2019, n. 165, che ha delegato la Consob ad adottare con proprio regolamento, sentita l'IVASS, «le disposizioni attuative del comma 2, individuando altresì, a fini di vigilanza, modalità di accesso ai documenti contenenti le informazioni chiave prima che i PRIIP siano commercializzati in Italia, tenendo conto dell'esigenza di contenimento degli oneri per i soggetti vigilati, in conformità agli atti delegati e alle norme tecniche di regolamentazione adottate dalla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 1286/2014»;

Visto, in particolare, l'art. 8, comma 1, del decreto legislativo 25 novembre 2019, n. 165, ai sensi del quale «Gli articoli 4-*sexies*, 4-*septies*, 4-*decies*, 193-*quinquies* e 194-*septies* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, vigenti il giorno precedente alla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo continuano ad applicarsi fino alla data di entrata in vigore delle misure regolamentari emanate dalla Consob in conformità con il disposto dell'art. 4-*sexies*, comma 5, ai fini dell'esercizio delle competenze di vigilanza attribuite dal comma 2 del medesimo articolo. La Consob, ferma restando l'applicazione dell'art. 193-*quinquies* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, adotta le predette misure regolamentari, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *e)* e dell'art. 5, comma 6, del presente decreto, secondo principi di proporzionalità e semplificazione, anche prevedendo modalità elettroniche di acquisizione della documentazione necessaria per l'assolvimento delle proprie funzioni di vigilanza, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto. Al fine di garantire l'esercizio delle richiamate funzioni di vigilanza, nel suddetto periodo di centottanta giorni continuano ad applicarsi le vigenti disposizioni emanate dalla Consob ai sensi dell'art. 4-*sexies*, comma 5»;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante «Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19», e, in particolare, il comma 2-*bis* dell'art. 33, aggiunto dalla legge di conversione 17 luglio 2020, n. 77, ai sensi del quale «Nell'ambito delle misure di cui al presente articolo volte a semplificare gli adempimenti concernenti i contratti finanziari .e assicurativi e in considerazione dello stato di emergenza nel territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, dichiarato con la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 2020, gli articoli 4-*sexies*; 4-*septies*, 4-*decies*, 193-*quinquies* e 194-*septies* del testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, nella formulazione vigente il giorno precedente alla data di entrata in vigore del decreto legislativo 25 novembre 2019, n. 165, e le disposizioni regolamentari emanate dalla Commissione nazionale per le società e la borsa ai sensi del menzionato art. 4-*sexies*, comma 5, continuano ad applicarsi fino alla data del 31 dicembre 2020»;

Visto il regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 novembre 2014 relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati;

Visto il regolamento delegato (UE) 2017/653 della Commissione, dell'8 marzo 2017, che integra il regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati stabilendo norme tecniche di regolamentazione per quanto riguarda la presentazione, il contenuto, il riesame e la revisione dei documenti contenenti le informazioni chiave e le condizioni per adempiere l'obbligo di fornire tali documenti;

Vista la delibera del 14 maggio 1999, n. 11971, e successive modifiche, con la quale è stato adottato il regolamento concernente la disciplina degli emittenti in attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (di seguito anche «Regolamento Emittenti»);

Viste le «Istruzioni operative per la notifica del KID dei PRIIPs» pubblicate il 27 dicembre 2017 sulla base del regime di notifica preventiva alla Consob dei docu-

menti contenenti le informazioni chiave (di seguito anche «KID») per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati (di seguito anche «PRIIPs») previsto nel TUF ante decreto legislativo n. 165/2019 e richiamate dall'art. 34-*bis*.2 del Regolamento Emittenti;

Vista la delibera del 5 luglio 2016, n. 19654, con la quale è stato adottato il regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale, ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

Considerato necessario modificare il Capo IV-*bis* del Titolo I della Parte II del Regolamento Emittenti al fine di conformare le disposizioni ivi contenute al nuovo quadro normativo delineatosi nel TUF a seguito delle modifiche apportate dal decreto legislativo 25 novembre 2019, n. 165, con particolare riferimento all'abrogazione dell'obbligo di notifica preventiva alla Consob del documento contenente le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati;

Considerato, dunque, necessario prevedere una nuova disciplina concernente le modalità di accesso da parte della Consob ai KID per i PRIIPs prima che gli stessi siano commercializzati in Italia che tenga conto dell'esigenza «di contenimento degli oneri per i soggetti vigilati» prevista dall'art. 4-*sexies*, comma 5, del TUF, come modificato dal citato decreto legislativo n. 165/2019 e che sia dettata «anche prevedendo modalità elettroniche di acquisizione della documentazione necessaria per l'assolvimento» delle funzioni di vigilanza da parte della Consob, in conformità a quanto previsto dall'art. 8, comma 1, del decreto legislativo n. 165/2019;

Valutate le osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione sulle proposte di modifica del Regolamento Emittenti, pubblicato in data 30 luglio 2020, come rappresentate nella relazione illustrativa che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

Sentita l'IVASS, ai sensi dell'art. 4-*sexies*, comma 5, del TUF;

Delibera:

Art. 1.

Modifiche del regolamento di attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, concernente la disciplina degli emittenti, adottato con delibera del 14 maggio 1999, n. 11971 e successive modificazioni.

1. Nella Parte II, Titolo I, del Regolamento Emittenti, il Capo IV-*bis* è modificato come segue:

A. nell'art. 34-*bis*.1, al comma 1, lettera *b)*, le parole «4-*decies* del Testo Unico» sono sostituite dalle parole «5 del regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 novembre 2014 relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati»;

B. all'art. 34-*bis*.2 sono apportate le seguenti modifiche:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Accesso ai KID da parte della Consob»;

b) i commi 1, 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti commi:

«1. Gli ideatori di PRIIPs rendono accessibili elettronicamente alla Consob i KID relativi ai prodotti dagli stessi ideati che sono commercializzati in Italia nei confronti degli investitori al dettaglio secondo le modalità specificate dalla Consob con apposite istruzioni operative.

2. L'obbligo di cui al comma 1 è assolto prima dell'avvio della commercializzazione dei prodotti.

3. L'obbligo di rendere accessibili elettronicamente alla Consob i documenti contenenti le informazioni chiave per i PRIIPs commercializzati in Italia si applica anche alle versioni riviste del KID ai sensi dell'art. 16 del regolamento delegato (UE) 2017/653.»;

c) i commi 4 e 5 sono abrogati.

Art. 2.

Disposizioni transitorie e finali

1. La presente delibera è pubblicata nel sito *internet* della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essa entra in vigore il 1° gennaio 2021.

2. Fermo restando quando previsto dal comma 1, gli ideatori di PRIIPs, fino al 31 dicembre 2021, possono non assolvere gli obblighi di cui all'art. 34-*bis*.2 del Regolamento Emittenti, come modificato dalla presente delibera, procedendo alla notifica dei KID e delle versioni riviste degli stessi ai sensi dell'art. 16 del regolamento delegato (UE) 2017/653, come disciplinata dall'art. 34-*bis*.2 del Regolamento Emittenti nel testo previgente alla presente delibera.

3. La presente delibera si applica agli ideatori di PRIIPs per le commercializzazioni in Italia dei prodotti avviate dal 1° gennaio 2021 e agli ideatori di PRIIPs che a partire dalla medesima data pubblicano sul proprio sito *internet* versioni riviste dei KID ai sensi dell'art. 16 del regolamento delegato (UE) 2017/653.

Roma, 15 dicembre 2020

Il Presidente: SAVONA

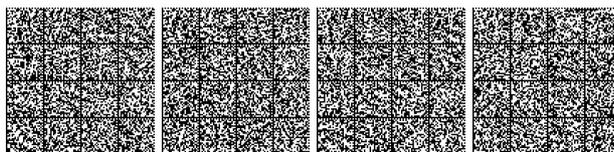
20A07145

DELIBERA 15 dicembre 2020.

Disposizioni concernenti gli obblighi di rendere accessibili alla Consob informazioni e dati strutturati relativi ai prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati («PRIIPs») da parte degli ideatori di PRIIPs. (Delibera n. 21640).

LA COMMISSIONE NAZIONALE
PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modifiche, con il quale è stato emanato il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52 (di seguito anche «TUF»);

Visto, in particolare, l'art. 4-*sexies*, comma 1, del TUF, ai sensi del quale «la Consob e l'IVASS sono le autorità nazionali competenti designate ai sensi dell'art. 4, numero 8), del regolamento (UE) n. 1286/2014 ai fini della vigilanza sul rispetto degli obblighi che il medesimo regolamento (UE) n. 1286/2014 impone agli ideatori di PRIIP e alle persone che forniscono consulenza sui PRIIP o vendono i PRIIP, anche mediante i rispettivi poteri di vigilanza, d'indagine e sanzionatori, secondo le rispettive attribuzioni e conformemente a quanto disposto dal presente articolo»;

Visto, in particolare, l'art. 4-*sexies*, comma 2-*bis*, del TUF, ai sensi del quale la Consob, in conformità alle attribuzioni individuate dal comma 2 del medesimo articolo, esercita i poteri di vigilanza e di indagine di cui alla Parte II del TUF;

Visto, in particolare, l'art. 6-*bis*, comma 4, lettera *a)*, del TUF, contenuto nella Parte II, Titolo I, Capo I, ai sensi del quale la Consob può, nell'ambito delle sue competenze, «chiedere a chiunque la comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti con le modalità e nei termini dalla stessa stabiliti, che possano essere pertinenti ai fini dell'esercizio della propria funzione di vigilanza»;

Visto il regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 novembre 2014 relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2017/653 della Commissione, dell'8 marzo 2017, che integra il regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati stabilendo norme tecniche di regolamentazione per quanto riguarda la presentazione, il contenuto, il riesame e la revisione dei documenti contenenti le informazioni chiave e le condizioni per adempiere l'obbligo di fornire tali documenti;

Vista la delibera del 14 maggio 1999, n. 11971, e successive modifiche, con la quale è stato adottato il regolamento concernente la disciplina degli emittenti in attuazione del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 (di seguito anche «regolamento emittenti»);

Ritenuto necessario per la Consob, ai fini di un efficace espletamento delle funzioni di vigilanza alla medesima conferite dall'art. 4-*sexies* del TUF, disporre di dati strutturati relativi ai prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati (di seguito «PRIIPs») commercializzati in Italia;

Valutate le osservazioni pervenute in tema di messa a disposizione della Consob dei dati strutturati, in risposta alla consultazione sulle proposte di modifica del regolamento emittenti, avviata in data 30 luglio 2020, come rappresentate nella relazione illustrativa;

Delibera:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini della presente delibera si intendono per:

a) «regolamento (UE) n. 1286/2014»: il regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 novembre 2014 relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati;

b) «regolamento delegato (UE) n. 2017/653»: il regolamento delegato della Commissione dell'8 marzo 2017 che integra il regolamento (UE) n. 1286/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai documenti contenenti le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati stabilendo norme tecniche di regolamentazione per quanto riguarda la presentazione, il contenuto, il riesame e la revisione dei documenti contenenti le informazioni chiave e le condizioni per adempiere l'obbligo di fornire tali documenti;

c) «prodotto d'investimento al dettaglio e assicurativo preassemblato» o «PRIIP»: un prodotto ai sensi all'art. 4, numero 3), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

d) «ideatore di prodotti d'investimento al dettaglio preassemblati e assicurativi» o «ideatore di PRIIPs»: un soggetto di cui all'art. 4, numero 4), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

e) «KID»: il documento contenente le informazioni chiave per i prodotti d'investimento al dettaglio e assicurativi preassemblati previsto dall'art. 5 del regolamento (UE) n. 1286/2014;

f) «investitore al dettaglio in PRIIP»: un cliente ai sensi dell'art. 4, numero 6), del regolamento (UE) n. 1286/2014;

g) «dati strutturati dei PRIIPs»: informazioni attinenti ai PRIIPs rese disponibili in formato *machine readable*.

Art. 2.

Obblighi di rendere accessibili informazioni e dati strutturati

1. Gli ideatori di PRIIPs rendono accessibili alla Consob i seguenti dati e informazioni relativi ai PRIIPs commercializzati in Italia nei confronti degli investitori al dettaglio:

a) informazioni anagrafiche sull'ideatore del PRIIP, quali:

1) la ragione sociale;

2) il codice LEI (*Legal Entity Identifier*);

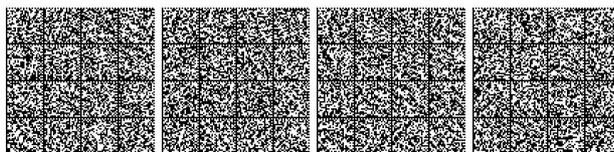
3) l'indirizzo completo della sede legale;

b) indicazione delle unità organizzative deputate alla creazione, validazione e controllo dei KID e dei dati, indicando l'eventuale coinvolgimento di fornitori di servizi nell'ambito del processo;

c) informazioni relative alla messa a disposizione dei KID e dei dati strutturati, quali:

1) indicazione del nome e cognome di un referente amministrativo nonché l'indirizzo email e il numero telefonico (cd Riferimento Amministrazione);

2) indicazione della presenza di eventuali accordi di esternalizzazione del processo relativo alla messa a disposizione dei KID e dei dati strutturati alla Consob, indicando:

la ragione sociale del fornitore di servizi o soggetto delegato;

l'indirizzo completo della sede legale del fornitore di servizi o soggetto delegato;

3) indicazione del nome e cognome nonché l'indirizzo email e il numero telefonico di un referente per eventuali richieste di informazioni e delucidazioni di tipo tecnico (cd Riferimento Tecnico). Nel caso in cui siano stati sottoscritti accordi di esternalizzazione del processo di messa a disposizione dei KID e dei dati strutturati, tale referente deve essere relativo al fornitore di servizi o soggetto delegato;

d) elenco dei dati strutturati individuati dalla Consob con istruzioni operative.

2. Le informazioni e i dati strutturati relativi ai PRIIPs di cui al comma 1 sono resi accessibili elettronicamente alla Consob prima dell'avvio della commercializzazione, secondo le modalità dalla medesima specificate con istruzioni operative.

3. Fermo restando quanto previsto dal comma 2, gli ideatori di PRIIPs rendono accessibili alla Consob, con le modalità e la tempistica dalla medesima specificate con istruzioni operative:

a) l'aggiornamento delle informazioni di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)*;

b) i dati strutturati relativi ai PRIIPs prima della pubblicazione sul proprio sito internet delle versioni riviste del KID ai sensi dell'art. 16 del regolamento delegato (UE) 2017/653.

Art. 3.

Disposizioni transitorie e finali

1. La presente delibera è pubblicata nel sito internet della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il 1° gennaio 2021. Essa si applica a decorrere dal 1° gennaio 2022.

2. Gli obblighi di cui all'art. 2 si applicano agli ideatori di PRIIPs per le commercializzazioni in Italia dei prodotti avviate dal 1° gennaio 2022 e agli ideatori di PRIIPs che a partire dalla medesima data pubblicano sul proprio sito internet versioni riviste dei KID ai sensi dell'art. 16 del regolamento delegato (UE) 2017/653.

3. In deroga a quanto previsto dai commi 1 e 2, gli ideatori di PRIIPs che dal 1° gennaio 2021 adempiono gli obblighi previsti dall'art. 34-*bis*.2 del regolamento emittenti come modificato dalla delibera n. 21639 del 15 dicembre 2020, applicano dal 1° gennaio 2021 l'art. 2, commi 1, lettere *a)* e *c)*, 2 e 3, lettera *a)* con riferimento alle informazioni di cui al comma 1, lettere *a)* e *c)*, della presente delibera.

Roma, 15 dicembre 2020

Il Presidente: SAVONA

20A07146

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

DELIBERA 15 dicembre 2020.

Approvazione del bilancio di previsione per l'anno finanziario 2021. (Delibera n. 1328/2020).

IL PRESIDENTE

Nella seduta del 15 dicembre 2020, il Consiglio di Presidenza, composto come da verbale;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545;

Visto l'art. 29-*bis* del suddetto decreto introdotto dall'art. 36 della legge 18 febbraio 1999, n. 28, concernente l'assegnazione e la gestione autonoma dei fondi per il funzionamento del Consiglio di Presidenza della giustizia tributaria;

Visto l'art. 4, commi 2, 3 e 4, del regolamento di amministrazione e contabilità, come modificato con delibera del Consiglio del 23 luglio 2019;

Vista la proposta formulata in data 24 novembre 2020 dal Comitato di Presidenza per l'approvazione del bilancio di previsione relativo all'esercizio finanziario 2021;

Visto lo schema del bilancio di previsione relativo all'esercizio finanziario 2021, proposto dal Segretario generale sulla base delle entrate previste, del programma delle spese adeguato al consolidamento dei conti per l'esercizio finanziario in corso e redatto dal Servizio di Ragioneria secondo le disposizioni di attuazione dell'art. 2 della legge n. 196/2009;

Visto il decreto legislativo n. 91/2011, recante disposizioni in materia di adeguamento ed armonizzazione dei sistemi contabili;

Vista la circolare n. 27/2015 della Ragioneria generale dello Stato che prevede l'armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle amministrazioni pubbliche;

Visto il parere favorevole espresso in data 9 novembre 2020 dalla Commissione amministrazione e contabilità - bilancio;

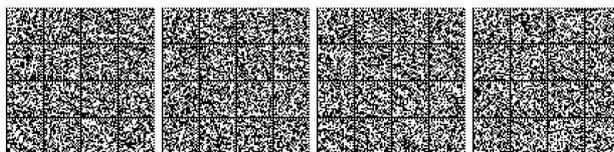
Visto il parere favorevole e le osservazioni formulate dal Collegio dei revisori in data 11 dicembre 2020;

Delibera:

di approvare il bilancio di previsione relativo alle entrate ed alle spese per l'esercizio finanziario 2021 nei valori riportati nell'allegato elaborato contabile e nei termini finanziari di competenza.

Si trasmetta copia al Segretario generale per quanto di competenza.

Roma, 15 dicembre 2020

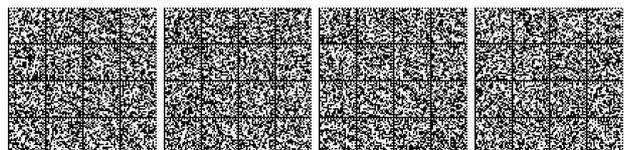
Il Presidente: LEONE

ALLEGATO

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
BILANCIO DI PREVISIONE ENTRATE - ESERCIZIO 2021

RISORSE		PREVISIONI INIZIALI 2020	PREVISIONI DEFINITIVE 2020	VARIAZIONI		PREVISIONI 2021	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
1	**Entrate dal Bilancio dello Stato**						
1.001	Entrate provenienti dal Bilancio dello Stato	3.400.000,00	3.400.000,00	0,00	0,00	3.400.000,00	3.400.000,00
	TOTALE Categoria 1	3.400.000,00	3.400.000,00	0,00	0,00	3.400.000,00	3.400.000,00

RISORSE		PREVISIONI INIZIALI 2020	PREVISIONI DEFINITIVE 2020	VARIAZIONI		PREVISIONI 2021	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
2	**Entrate eventuali**						
2.001	Proventi derivanti da rilascio di copie di atti del C.P.G.T.	100,00	153,60	0,00	93,60	60,00	60,00
2.003	Partite di giro varie	118,35	278.325,91	0,00	8.235,91	270.090,00	270.090,00
2.004	Altre Entrate	1.800,00	4.191,37	0,00	2.391,37	1.800,00	1.800,00
	TOTALE Categoria 2	2.018,35	282.670,88	0,00	10.720,88	271.950,00	271.950,00

RISORSE		PREVISIONI INIZIALI 2020	PREVISIONI DEFINITIVE 2020	VARIAZIONI		PREVISIONI 2021	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
3	**Avanzo di Amministrazione anni precedenti**						
3.000	Avanzo di Amministrazione anni precedenti	39.268,73	155.394,06	0,00	8.974,84	146.419,22	146.419,22
	TOTALE Categoria 3	39.268,73	155.394,06	0,00	8.974,84	146.419,22	146.419,22

RISORSE		PREVISIONI INIZIALI 2020	PREVISIONI DEFINITIVE 2020	VARIAZIONI		PREVISIONI 2021	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
	RIEPILOGO DEI TITOLI						
	Entrate dal Bilancio dello Stato	3.400.000,00	3.400.000,00	0,00	0,00	3.400.000,00	3.400.000,00
	Entrate eventuali	2.018,35	282.670,88	0,00	10.720,88	271.950,00	271.950,00
	Avanzo di Amministrazione anni precedenti	39.268,73	155.394,06	0,00	8.974,84	146.419,22	146.419,22
	TOTALE TITOLI	3.441.287,08	3.838.064,94	0,00	19.695,72	3.818.369,22	3.818.369,22

CONSIGLIO DI PRESIDENZA DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA
BILANCIO DI PREVISIONE SPESE - ESERCIZIO 2021

INTERVENTI		PREVISIONI INIZIALI 2020	PREVISIONI DEFINITIVE 2020	VARIAZIONI		PREVISIONI 2021	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
1	**Spese generali e di amministrazione**						
1.101	Compensi spettanti ai Componenti del Consiglio (art. 27, 1°c., D. L.vo 545/92)	972.000,00	972.000,00	0,00	0,00	972.000,00	972.000,00
1.102	Compensi ai Revisori dei Conti	21.000,00	21.000,00	0,00	0,00	21.000,00	21.000,00
1.103	Rimborso spese di missione ai Componenti del Consiglio (art. 27, 2°c.,D. L.vo 545/92)	150.000,00	150.000,00	0,00	0,00	150.000,00	150.000,00
1.104	Rimborso spese di missione ai Giudici Tributari e al personale dell'Ufficio di Segreteria del Consiglio	2.000,00	2.000,00	1.000,00	0,00	3.000,00	3.000,00
1.105	Spese per incontri di studio, seminari,convegni e confer.ze per la formaz. e l'agg.to prof.le dei giud. trib.ri e pubbl.ne dei relativi atti	120.000,00	120.000,00	0,00	0,00	120.000,00	120.000,00
1.106	Spese connesse all'attività del Comitato Unico di Garanzia per le pari opportunità in magistratura tributaria (art.7bis Regolamento interno)	3.000,00	3.000,00	0,00	0,00	3.000,00	3.000,00

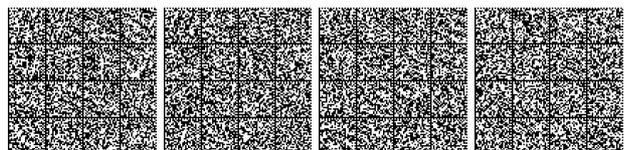
INTERVENTI		PREVISIONI INIZIALI 2020	PREVISIONI DEFINITIVE 2020	VARIAZIONI		PREVISIONI 2021	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
1.107	Spese legali e giudiziarie	40.000,00	66.051,37	0,00	6.051,37	60.000,00	60.000,00
1.108	Oneri per incarichi professionali e consulenze	36.653,20	36.653,20	0,00	0,00	36.653,20	36.653,20
1.109	Oneri fiscali, previdenziali ed assistenziali a carico del C.P.G.T., relativi alla I Categoria	88.835,93	100.037,15	0,00	2.004,71	98.032,44	98.032,44
	TOTALE Categoria 1	1.433.489,13	1.470.741,72	0,00	7.056,08	1.463.685,64	1.463.685,64

INTERVENTI		PREVISIONI INIZIALI 2020	PREVISIONI DEFINITIVE 2020	VARIAZIONI		PREVISIONI 2021	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
2	**Trattamenti economici di attività**						
2.201	Compensi per lavoro straordinario al personale dell'ufficio di Segreteria e indennità di reperibilità e disponibilità.	460.000,00	460.000,00	0,00	0,00	460.000,00	460.000,00
2.203	Oneri fiscali, previdenziali ed assistenziali a carico del C.P.G.T., relativi alla II Categoria.	150.420,00	150.420,00	0,00	0,00	150.420,00	150.420,00
	TOTALE Categoria 2	610.420,00	610.420,00	0,00	0,00	610.420,00	610.420,00

INTERVENTI		PREVISIONI INIZIALI 2020	PREVISIONI DEFINITIVE 2020	VARIAZIONI		PREVISIONI 2021	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
3	**Acquisto di beni e servizi**						
3.301	Canone di locazione immobile.	923.416,92	926.472,63	3.519,37	0,00	929.992,00	929.992,00
3.302	Acquisto, locazione, noleggio, leasing di mobili, arredi, impianti, macchinari, apparecchiature, strumentazioni.	36.237,00	43.913,00	0,00	3.805,00	40.108,00	40.108,00
3.303	Acquisto riviste giuridiche, giornali e pubblicazioni. Rilegatura libri e stampa pubblicazioni.	1.000,00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00	1.000,00
3.304	Acquisto beni di consumo.	12.000,00	19.030,00	0,00	1.550,00	17.480,00	17.480,00
3.305	Manutenzione ordinaria immobile, impianti, macchinari, attrezzature, mobili e arredi.	21.500,00	33.544,00	0,00	8.494,00	25.050,00	25.050,00
3.306	Manutenzione straordinaria immobile, impianti, macchinari, attrezzature, mobili e arredi.	7.320,00	7.320,00	0,00	1.320,00	6.000,00	6.000,00
3.307	Spese per lo svolgimento delle ispezioni e delle attività istituzionali del Consiglio.	96.500,00	96.500,00	0,00	26.000,00	70.500,00	70.500,00

INTERVENTI		PREVISIONI INIZIALI 2020	PREVISIONI DEFINITIVE 2020	VARIAZIONI		PREVISIONI 2021	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
3.308	Spese connesse alle autovetture di servizio.	22.000,00	27.700,00	0,00	140,00	27.560,00	27.560,00
3.309	Pulizia locali, lavanderia e smaltimento rifiuti speciali.	89.910,00	105.822,00	0,00	2.322,00	103.500,00	103.500,00
3.310	Utenze e servizi.	126.159,00	156.059,00	0,00	2.769,00	153.290,00	153.290,00
3.311	Gestione sistema informatico.	48.260,00	48.260,00	0,00	1.312,00	46.948,00	46.948,00
3.312	Sicurezza, addestramento e formazione del personale.	1.000,00	1.000,00	0,00	0,00	1.000,00	1.000,00
	TOTALE Categoria 3	1.385.302,92	1.466.620,63	0,00	44.192,63	1.422.428,00	1.422.428,00

INTERVENTI		PREVISIONI INIZIALI 2020	PREVISIONI DEFINITIVE 2020	VARIAZIONI		PREVISIONI 2021	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
4	**Somme non attribuibili**						
4.401	Fondo di riserva per spese impreviste (art.5, punto 6, del Regolamento Interno di Amministrazione e Contabilità)	11.956,68	11.956,68	39.788,90	0,00	51.745,58	51.745,58
4.402	Partite di giro varie	118,35	278.325,91	0,00	8.235,91	270.090,00	270.090,00
	TOTALE Categoria 4	12.075,03	290.282,59	31.552,99	0,00	321.835,58	321.835,58

INTERVENTI		PREVISIONI INIZIALI 2020	PREVISIONI DEFINITIVE 2020	VARIAZIONI		PREVISIONI 2021	PREVISIONI DI CASSA per l'anno al quale si riferisce il seguente bilancio
Codice e Numero	Denominazione			in aumento	in diminuzione		
1	2	3	4	5	6	7	8
	RIEPILOGO DEI TITOLI						
	Spese generali e di amministrazione	1.433.489,13	1.470.741,72	0,00	7.056,08	1.463.685,64	1.463.685,64
	Trattamenti economici di attività	610.420,00	610.420,00	0,00	0,00	610.420,00	610.420,00
	Acquisto di beni e servizi	1.385.302,92	1.466.620,63	0,00	44.192,63	1.422.428,00	1.422.428,00
	Somme non attribuibili	12.075,03	290.282,59	31.552,99	0,00	321.835,58	321.835,58
	TOTALE TITOLI	3.441.287,08	3.838.064,94	0,00	19.695,72	3.818.369,22	3.818.369,22

20A07080

ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

PROVVEDIMENTO 15 dicembre 2020.

Modifiche al provvedimento n. 97 del 4 agosto 2020. (Provvedimento n. 101).

L'ISTITUTO PER LA VIGILANZA SULLE ASSICURAZIONI

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576 e successive modificazioni ed integrazioni, concernente la riforma della vigilanza sulle assicurazioni;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modifiche nella legge n. 135 del 7 agosto 2012, concernente disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini e recante l'istituzione dell'IVASS - Istituto per la Vigilanza sulle Assicurazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 303 del 31 dicembre 2012, che ha approvato lo Statuto dell'IVASS, entrato in vigore il 1° gennaio 2013;

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 e successive modificazioni ed integrazioni, recante il Codice in materia di protezione dei dati personali;

Visto il decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito nella legge 17 dicembre 2012, n. 221 recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese»;

Visto il regolamento n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva n. 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modificazioni e integrazioni, recante il Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modificazioni e integrazioni, recante il Codice dell'amministrazione digitale;

Vista la legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

Visto il regolamento IVASS n. 3 del 5 novembre 2013, sull'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, in materia di procedimenti per l'adozione di atti regolamentari e generali dell'IVASS;

Visto il provvedimento IVASS n. 58 del 14 marzo 2017, concernente la digitalizzazione delle istanze e delle comunicazioni relative al RUI, in modifica al Regolamento ISVAP n. 5 del 16 ottobre 2006 e all'art. 183 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private;

Visto il regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018 e successive modificazioni e integrazioni, recante disposizioni in materia di distribuzione assicurativa e riassicurativa di cui al Titolo IX (Disposizioni generali in materia di distribuzione) del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 - Codice delle assicurazioni private e, in particolare, l'art. 44, comma 4, che prevede l'obbligo per gli intermediari iscritti nelle sezioni A, B o F del Registro degli intermediari assicurativi, anche a titolo accessorio, e riassicurativi, di attestare, mediante comunicazione presentata all'IVASS entro il 5 febbraio di ogni anno, il rinnovo del contratto di assicurazione della responsabilità civile ovvero, in caso di contratto pluriennale, la conferma dell'efficacia della relativa copertura;

Visto il provvedimento IVASS n. 97 del 4 agosto 2020 e, in particolare, l'art. 4, comma 13, che abroga l'art. 44, commi 4 e 5, del regolamento IVASS n. 40 del 2 agosto 2018, e l'art. 7, che prevede l'entrata in vigore del provvedimento al 31 marzo 2021;

Considerato che il presente provvedimento riveste i caratteri di indifferibilità e urgenza derivanti dalla necessità di ridurre gli oneri organizzativi a carico degli intermediari assicurativi e riassicurativi in conseguenza dell'emergenza sanitaria legata alla pandemia da COVID-19;

ADOTTA
il seguente provvedimento:

Art. 1.

Modifiche all'art. 6 del provvedimento IVASS n. 97 del 4 agosto 2020

1. All'art. 6 (Disposizioni transitorie), dopo il comma 1, è aggiunto il seguente: «1.*bis* Gli intermediari iscritti nelle sezioni A, B o F del registro applicano le disposizioni di cui all'art. 4, comma 13 a partire dalla scadenza del 5 febbraio 2021».

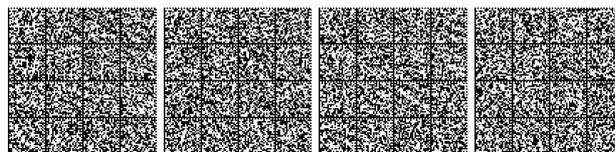
Art. 2.

Pubblicazione ed entrata in vigore

2. Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nel Bollettino e sul sito internet dell'IVASS ed entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2020

per il direttorio integrato
Il Governatore
della Banca d'Italia
VISCO

20A07096

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esilgan»

Estratto determina AAM/PPA n. 754 dell'8 dicembre 2020

È autorizzata la seguente variazione relativa alla specialità medicinale ESILGAN (A.I.C. n 025053) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

variazione tipo II C.I.4: allineamento dei paragrafi 3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 6.2, 6.3, 6.5 e delle rispettive sezioni del foglio illustrativo al CCDS versione corrente. Modifica nel paragrafo 4.8 del RCP e nella sezione 4 del foglio illustrativo con inserimento del nuovo indirizzo per la segnalazione di sospette reazioni avverse al farmaco.

Titolare A.I.C.: Takeda Italia S.p.a.

Codice pratica: VN2/2019/84.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A07017

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Vicks Vaporub»

Estratto determina IP N. 757 dell'11 dicembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale VICKS VAPORUB unguento per uso inalatorio dalla Grecia con numero di autorizzazione 12544/19.09.2013, intestato alla società Procter & Gamble Hellas Sole Shareholder LTD. Agiou Konstantinou 49, Marousi, Grecia e prodotto da Procter & Gamble Manufacturing GMBH, H.-S.-Richardson-Strabe 1, 64521 Gross-Gerau, Germany, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate MI.

Confezione: «Vicks Vaporub», «unguento per uso inalatorio» vasetto 100 g.

Codice A.I.C. n. 048817011 (in base 10) 1GKSVM (in base 32).

Forma farmaceutica: unguento.

Principio attivo: Canfora 5,00 g, Olio essenziale di trementina 5,00 g, Mentolo 2,75 g, Olio essenziale di eucalipto 1,50 g.

Eccipienti: Timolo, Olio essenziale di legno di cedro, Vaselina bianca.

Inserire al paragrafo «scadenza e conservazione» del FI e sulle etichette.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Officine di confezionamento secondario

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR) Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Vicks Vaporub», «unguento per uso inalatorio» vasetto 100 g.

Codice A.I.C. n. 048817011.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Vicks Vaporub», «unguento per uso inalatorio» vasetto 100 g.

Codice A.I.C. n. 048817011.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP a tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07018

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norlevo»

Estratto determina IP n. 749 dell'11 dicembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale NORLEVO 1,5 mg tab, 1 tab dalla Grecia con numero di autorizzazione 74875/20-12-2012, intestato alla società Laboratoire HRA Pharma, 200 Avenue de Paris, chatillon, France e prodotto da Delpharm Lille S.A.S., Parc D'Activites Roubaix-Est, 22 Rue De Toufflers, LYS-LEZ-Lannoy, France e da Cenexi, 17 Rue De Pontoise, 95520, Osny, France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate MI.

Confezione: «Norlevo» «1,5 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n. 045887027 (in base 10) 1CSCKM (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: levonorgestrel 1,5 mg

Eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, povidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Officine di confezionamento secondario

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI) De Salute s.r.l., via Biasini n. 26, 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Norlevo» «1,5 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n. 045887027.

Classe di rimborsabilità: «C»

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Norlevo», «1,5 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Codice A.I.C. n. 045887027.

RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica, da rinnovare volta per volta - minore di diciotto anni SOP - medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco - maggiore di diciotto anni.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP a tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07019

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina Tecnigen Italia»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 169/2020 del 14 dicembre 2020

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: AMOXICILLINA TECNIGEN ITALIA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Tecnigen S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Galileo Galilei n. 40 - 20092 Cinisello Balsamo.

Confezioni:

«1000 mg compresse dispersibili» 12 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046583011 (in base 10) 1DFM73 (in base 32);

«1000 mg compresse dispersibili» 12 compresse in blister PVC/TE/PVDC/AL - A.I.C. n. 046583023 (in base 10) 1DFM7H (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa dispersibile.

Validità prodotto integro: tre anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C. Conservare nel contenitore originale per proteggere dall'umidità.

Composizione:

principio attivo: ogni compressa dispersibile contiene amoxicillina triidrato equivalente a 1 g di amoxicillina;

eccipienti: magnesio stearato (E470b), cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), aroma di fragola, aspartame (E951);

componenti dell'aroma di fragola: maltodestrina di mais, trietil citrato (E1505), aromi, glicole propilenico e alcol benzilico.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Pencef Pharma GmbH - Breitenbachstrasse 13-14 - 13509 Berlin, Germania;

Haupt Pharma Latina S.r.l. - SS. 156 Monti Lepini Km. 47,600 - 04100 Borgo S. Michele (Latina), Italia.

Indicazioni terapeutiche: «Amoxicillina TecniGen Italia» è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni in adulti e bambini (vedere paragrafi 4.2, 4.4 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP):

sinusite batterica acuta;

otite media acuta;

faringite e tonsillite streptococcica acuta;

riacutizzazioni di bronchite cronica;

polmonite acquisita in comunità;

cistite acuta;

batteriuria asintomatica in gravidanza;

pielonefrite acuta;

febbre tifoide e paratifoide;

ascesso dentale con cellulite diffusa;

infezioni di protesi articolare;

eradicazione di *Helicobacter pylori*;

malattia di Lyme.

Amoxicillina è indicato anche per la profilassi dell'endocardite.

Tenere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07059

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rinoff»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 170/2020 del 14 dicembre 2020

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RINOFF nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: F.I.R.M.A. S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via di Scandicci n. 37 - Firenze.

Confezioni:

«50 mcg/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 10 g (60 erogazioni) con pompa spray - A.I.C. n. 047513015 (in base 10) 1F9ZFR (in base 32);

«50 mcg/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in HDPE da 18 g (140 erogazioni) con pompa spray - A.I.C. n. 047513027 (in base 10) 1F9ZG3 (in base 32).

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione.

Validità prodotto integro: due anni.

Il periodo di validità dopo la prima apertura è di due mesi.

Condizioni particolari di conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Composizione:

spray nasale, sospensione: 50 microgrammi/erogazione;

principio attivo: mometasone furoato (come monoidrato);

eccipienti: cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, glicerolo, sodio citrato, acido citrico monoidrato, polisorbato 80, benzalconio cloruro, acqua depurata.

Produttore responsabile del rilascio lotti: Farmea - 10 rue Bouché Thomas - Z.A.C d'Orgemont - Angers 49000 Francia.

Indicazioni terapeutiche:

«Rinoff» spray nasale è indicato nel trattamento dei sintomi della rinite allergica stagionale o perenne negli adulti e nei bambini dai 3 anni di età;

«Rinoff» spray nasale è indicato per il trattamento dei polipi nasali in pazienti adulti a partire dai 18 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

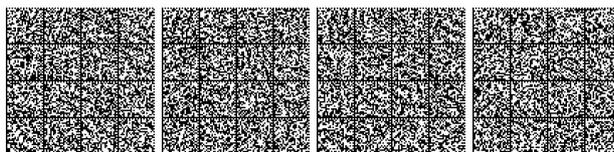
Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07060

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril e Lercanidipina Krka», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 775/2020 del 14 dicembre 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 28 luglio 2018 con conseguente modifica degli stampati (HU/H/0334/002/R/001). È autorizzata altresì, la variazione HU/H/0334/002/IB/015 tipo IB C.I.3.z) Aggiornamento dei paragrafi 4.3, 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispettivi paragrafi di foglio illustrativo al fine di implementare le raccomandazioni del PRAC (EMA/PRAC/752056/2018) a seguito dello PSUSA (00000749/201802) e modifiche editoriali all'etichettatura, relativamente al medicinale:

ENALAPRIL E LERCANIDIPINA KRKA (A.I.C. n. 045043)

. Dosaggio/formafarmaceutica: «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate).

Titolare A.I.C.: Krka D.D. Novo Mesto con sede legale in Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Codice procedura europea:

HU/H/0334/002/R/001;

HU/H/0334/002/IB/015.

Codice pratica:

FVRMC/2017/179;

C1B/2019/143.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07061

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Dorzolamide e Timololo Aurobindo», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 776/2020 del 14 dicembre 2020

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura decentrata UK/H/3922/001/R/001 (ora PT/H/2116/001) del medicinale DORZOLAMIDE E TIMOLOLO AUROBINDO con conseguente modifica stampati.

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale:

DORZOLAMIDE E TIMOLOLO AUROBINDO.

Confezioni:

041137011 - «20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml;

041137023 - «20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi da 5 ml;

041137035 - «20 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi da 5 ml.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe n. 102, 21047 Saronno - Varese (Italia) - codice fiscale n. 06058020964.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: UK/H/3922/001/R/001 (ora PT/H/2116/001).

Codice pratica: FVRMC/2015/108,

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 2 novembre 2015 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e per l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

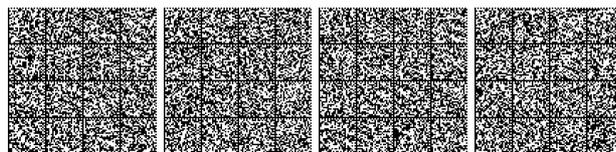
20A07062

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bimatoprost EG», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 777/2020 del 14 dicembre 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 19 marzo 2020 con conseguente modifica degli stampati (NL/H/3057/001-002/R/001). È autorizzata altresì, la variazione NL/H/3057/001-002/IB/006 tipo IB C.I.3.z) aggiornamento dei paragrafi 2 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispettivi paragrafi di foglio illustrativo al fine di implementare le conclusioni della procedura PSUSA/00000413/201803, aggiornamento del foglio illustrativo e dell'etichettatura in accordo alla nuova linea guida degli eccipienti (EMA/CHMP/302620/2017) e altre modifiche editoriali, relativamente al medicinale: BIMATOPROST EG.

Confezioni:

043206010 - «0,1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 2,5 ml;

043206022 - «0,1 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 2,5 ml;

043206034 - «0,1 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 3 ml;

043206046 - «0,1 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 3 ml;

043206059 - «0,3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 2,5 ml;

043206061 - «0,3 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 2,5 ml;

043206073 - «0,3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 3 ml;

043206085 - «0,3 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 3 ml.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136 Milano - codice fiscale/partita IVA 12432150154.

Codice procedura europea:

NL/H/3057/001-002/R/001;

NL/H/3057/001-002/IB/006.

Codice pratica:

FVRMC/2019/96;

C1B/2019/255.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07063

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kilmer», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 778/2020 del 14 dicembre 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 23 aprile 2018 con conseguente modifica degli stampati (NL/H/2633/001/R/001). È autorizzata altresì, la variazione NL/H/2633/001/IB/008 tipo IB C.I.z) aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in conformità alla raccomandazione del CMDh (CMDh/352/2017) - inserimento della controindicazione con i medicinali contenenti ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (Viekirax) e dasabuvir con o senza ribavirina, aggiornamento dell'etichettatura al QRD *template* e altre modifiche editoriali, relativamente al medicinale: KILMER.

Confezioni:

042127011 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 x 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042127023 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 x 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042127035 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 x 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042127047 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 x 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136 Milano - codice fiscale/partita IVA 12432150154.

Codice procedura europea:

NL/H/2633/001/R/001;

NL/H/2633/001/IB/008.

Codice pratica:

FVRMC/2017/118;

C1B/2017/1685.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07064

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 9 dicembre 2020, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Edgar Baldur Brauchle Sicilia, Console generale della Repubblica di Panama in Napoli.

20A07081

Rilascio di *exequatur*

In data 9 dicembre 2020, il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, ha concesso l'*exequatur* al sig. Giuseppe De Stefano, Console onorario della Repubblica del Kyrgyzstan in Napoli.

20A07082

MINISTERO DELL'INTERNO

Conclusione del procedimento avviato nei confronti del Comune di Villa San Giovanni

Con decreto del Ministro dell'interno del 15 dicembre 2020, adottato ai sensi dell'art. 143, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è concluso il procedimento avviato nei confronti del Comune di Villa San Giovanni (Reggio Calabria).

Il testo integrale del citato decreto è disponibile sul sito del Ministero dell'interno http://interno.it

20A07128

Rideterminazione delle sanzioni al Comune di Barrafranca per il mancato rispetto del patto di stabilità anni 2014 e 2015 e restituzione delle somme eccedenti.

Si comunica che in data 15 dicembre 2020 è stato emanato il decreto del direttore centrale della finanza locale, concernente la rideterminazione delle sanzioni al Comune di Barrafranca per il mancato rispetto del patto di stabilità anni 2014 e 2015 e restituzione delle somme eccedenti relativamente alle due sanzioni già irrogate con i decreti ministeriali dell'11 ottobre 2016 e 22 febbraio 2017.

Il testo del decreto è pubblicato integralmente sul sito del Ministero dell'interno, Dipartimento affari interni e territoriali, Direzione centrale finanza locale, alla pagina internet https://dait.interno.gov.it/finanza-locale/documentazione/decreto-del-15-dicembre-2020

20A07149

MINISTERO DELLA SALUTE

Comunicato relativo all'ordinanza del Ministro della salute 20 dicembre 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19».

Si comunica che l'ordinanza citata in epigrafe, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 315 del 20 dicembre 2020, Edizione straordinaria, è stata registrata alla Corte dei conti il 21 dicembre 2020, Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 2414.

20A07214

Comunicato relativo all'ordinanza del Ministro della salute 18 dicembre 2020, adottata di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, recante «Ulteriori limitazioni agli ingressi nel territorio nazionale».

Si comunica che l'ordinanza citata in epigrafe, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 314 del 19 dicembre 2020, è stata registrata alla Corte dei conti il 19 dicembre 2020, Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, registrazione n. 2412.

20A07236

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-320) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00